

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИТРОКСОЛИН-УБФ

Регистрационный номер

Торговое наименование: Нитроксилин-УБФ

Международное непатентованное наименование: Нитроксилин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: нитроксилин – 50 мг

Вспомогательные вещества:

Ядро: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 22 мг, крахмал картофельный - 20 мг, кросповидон (тип В) – 1,7 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 3 мг, тальк - 3 мг, кальция стеарат - 1 мг

до получения таблетки (без оболочки) 100 мг

Оболочка: сахароза (сахар) - 78,66 мг, магния карбонат (магния карбонат основной) - 17,17 мг, повидон К17 - 0,93 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,23 мг, тальк - 0,15 мг, титана диоксид - 1,27 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,54 мг, воск - 0,5 мг

до получения таблетки массой (с оболочкой) 200 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклой формы таблетки, покрытые оболочкой, желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний слой окрашен в желтый или зелено-желтый цвет, внутренний слой – в желтый или серо-желтый цвет, допускается легкий зеленый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия/ другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия.

Нитроксолин селективно ингибирует синтез бактериальной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки. Оказывает действие на грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp. (в том числе *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus* spp. (в том числе бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus* spp. (в том числе *Bacillus subtilis*). Оказывает действие на грамотрицательные микроорганизмы: *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp.

Нитроксолин активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, *Trichomonas vaginalis*.

Нитроксолин активен в отношении некоторых видов грибов (*Candida* spp., дерматофиты, плесени, некоторые возбудители глубоких микозов).

Фармакокинетика

После приема внутрь в высокой степени абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Выводится почками в неизмененном виде. Отмечается высокая концентрация в моче (100 мг/мл и более).

Показания к применению

- Острые, хронические и рецидивирующие инфекции мочеполовой системы, вызванные чувствительными к нитроксолину микроорганизмами: пиелонефрит, цистит, уретрит, эпидидимит, инфицированная аденома или карцинома предстательной железы;
- профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде при хирургических вмешательствах на почках и мочеполовых путях, а также при диагностических и лечебных манипуляциях (катетеризация, цистоскопия);
- профилактика рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нитроксолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперчувствительность к препаратам хинолинового ряда;
- нарушения функции почек, сопровождающиеся олигурией, анурией;

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- заболевания периферической нервной системы, поскольку возрастает риск развития подострой миелооптической нейропатии;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за возможности развития гемолитической анемии;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.

Прием препарата должен осуществляться с осторожностью у людей пожилого возраста в связи с вероятностью кумуляции препарата и токсического действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достоверной информации о безопасности нитроксолина не рекомендуется применение для беременных и кормящих женщин.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время или после еды.

Взрослые: суточная доза составляет 400-800 мг. Кратность приема 3-4 раза в сутки с интервалом 6-8 ч. Курс лечения 2-3 недели.

Максимальная суточная доза – 800 мг.

При хронических инфекциях мочевыводящих путей препарат можно назначать повторно по 2 недели с 2 недельным перерывом.

Дети в возрасте от 3 до 5 лет: средняя суточная доза - 200 мг в сутки, разделенная на 4 приема.

Дети старше 5 лет: средняя суточная доза - 200-400 мг (по 50-100 мг 4 раза в сутки).

Для профилактики инфекций при операциях на почках и мочевыводящих путях назначают по 100 мг на приём 4 раза в сутки в течение 2-3 недель.

Побочные действия

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, полинейропатия. Возможно развитие подострой миелооптической нейропатии (так называемый SMON-синдром), которая первоначально проявляется болью в животе и диареей, а затем развивается тяжелый периферический полиневрит и атрофия зрительного нерва. Иногда сочетается с церебральными расстройствами: заторможенностью, ретроградной амнезией.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, потеря аппетита, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности трансаминаз, нарушения функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции – сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Передозировка

Симптомы

Явления возможного накопления препарата проявляются в виде тошноты, рвоты, общей слабости, которые, обычно, самостоятельно проходят после отмены препарата. При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

В случае появления каких-либо нежелательных эффектов необходимо временно приостановить применение препарата и срочно обратиться за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нитроксалин не следует применять одновременно с препаратами, содержащими гидроксихинолины или их производные.

Особые указания

На фоне лечения нитроксалином моча окрашивается в интенсивный желто-красный цвет. У пациентов с нарушенной функцией почек может наблюдаться кумуляция препарата.

Не назначать курсы лечения свыше 4-х недель без дополнительного обследования функции печени и почек. Повторное и длительное лечение высокими дозами галогенированных производных гидроксихинолина может вызвать периферический неврит и повреждение зрительного нерва.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, ввиду наличия в составе лактозы (см. раздел «Противопоказания»).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат ввиду наличия в составе сахарозы (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая наличие побочных эффектов со стороны нервной системы (головная боль, головокружение) в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Уралбиофарм», 620026, Свердловская область,
г.о. Город Екатеринбург, г Екатеринбург, ул Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-01-93

Производитель

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,
Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-01-93

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,
Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-02-45